

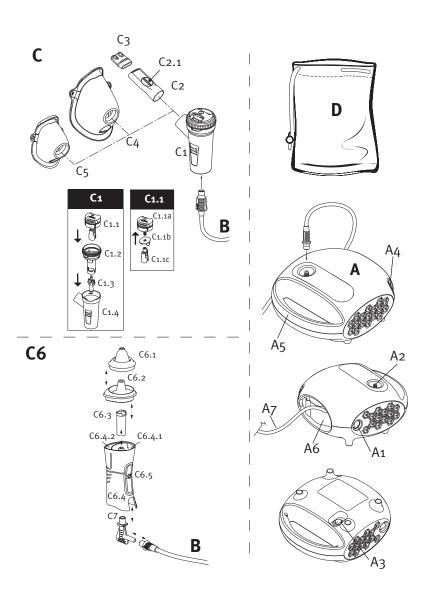
Clenny®A Family Care 4 Evolution

Aerosol a compressore professionale per utilizzo domiciliare

MANUALE ISTRUZIONI D'USO







Schema di collegamento

Clenny®A Family Care 4 Fvolution

Aerosol a compressore professionale per utilizzo domiciliare

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso in ambiente domestico per nebulizzare e somministrare dispositivi medici o farmaci prescritti / raccomandati dal Vostro medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

A1 - Interruttore

A2 - Presa aria A3 - Filtro aria

A4 - Porta ampolla

A5 - Maniglia per il trasporto

A6 - Vano raccogli cavo

Az - Cavo alimentazione

B - Tubo di collegamento (unità principale / ampolla)

C - Accessori

C1 - Ampolla Clenny® A

C1.1 - Regolatore di granulometria completo

C1.1a - Regolatore C1.1b - Valvola

C1.1c - Selettore

C1.2 - Parte superiore

C1.3 - Ugello

C1.4 - Parte inferiore

C2 - Boccaglio con valvola C2.1 - Valvola espiratoria

C3 - Erogatore nasale non invasivo

C4 - Mascherina adulto

C5 - Mascherina pediatrica

C6 - Clenny® A Doccia Nasale

C6.1 - Adattatore nasale

C6.2 - Separatore

C6.3 - Atomizzatore

C6.4 - Corpo doccia con impugnatura ergonomica C6.4.1 - Camera di nebulizzazione da 10 ml

C6.4.2 - Camera di raccolta

C6.5 - Foro di erogazione

C7 - Raccordo collegamento tubo - DOCCIA NASALE

D- Pochette per accessori

△ AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche a essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto a un centro di assistenza autorizzato o dal Vostro rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno, comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite, inalate o introdotte in altri orifizi dai bambini; conservate quindi l'apparec-

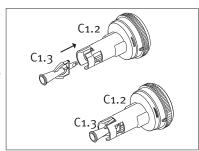
chio fuori dalla portata dei bambini.

- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolar attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori) altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua, se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vostro rivenditore di fiducia.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione
- Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere
 effettuate solo da personale autorizzato, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un
 pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per il compressore è di 700 ore.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il fabbricante e il venditore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/ pulizia.
- Se l'apparecchio viene conservato per lungo tempo a temperature diverse da quelle indicate nel paragrafo "CARATTERISTICHE TECNICHE", è necessario attendere almeno 2 ore prima dell'utilizzo.

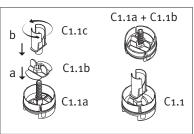
Seguire le istruzioni di assemblaggio di seguito indicate.



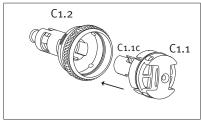
1. Assemblare l'ugello (C1.3) sulla parte superiore (C1.2).



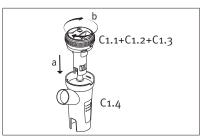
2. Posizionare la valvola (C1.1b) sul regolatore di granulometria (C1.1a) con il lato piatto verso il basso ed allineando il foro con le nervature di posizione e di seguito avvitare il selettore (C1.1c) sul perno filettato del regolatore fino in fondo. Ruotare il regolatore assemblato per assicurarsi che ruoti liberamente e che il selettore si alzi e si abbassi tra una posizione e l'altra.



3. Inserire e premere fino in fondo il regolatore di granulometria precedentemente assemblato (C1.1), mantenendolo in posizione orizzontale, nella parte superiore (C1.2), facendo combaciare le paratie del selettore (C1.1c) con l'incavo della parte superiore (C1.2).



4. Inserire la parte superiore assemblata (C1.1+C1.2+C.13) nella parte inferiore (C1.4) e agganciarla ruotandola in senso orario.



MODI D'USO DEL' AMPOLLA *"CLENNY ®A"* CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE

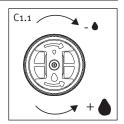
E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Il sistema valvolare, ottimizza l'erogazione del farmaco nebulizzato verso il paziente e ne limita la dispersione nell'ambiente, inoltre grazie al regolatore di granulometria, è possibile selezionare la dimensione delle particelle nebulizzate in funzione della zona dell'apparato respiratorio cui la terapia è destinata. Con le 4 modalità possibili, infatti, l'ampolla può erogare particelle di diverse dimensioni:

APPARATO	ALTE VIE	BASSE VIE			
RESPIRATORIO	Tratto oro-rino-faringeo	Trachea e bronchi primari	Bronchi secondari	Bronchioli	
CONFIGURAZIONE Posizione senza Selettore		Selettore in posizione 1	Selettore in posizione 2	Selettore in posizione 3	
4			0	•	
MMAD (μm)	6.8 ⁽³⁾	4.6 ⁽¹⁾	3.9 ⁽¹⁾	2.7 (1)	
Velocità (ml/min')	0.66 (2)	0.45 (2)	0.41 (2)	0.27 (2)	
Frazione respirabile < 5 µm (FPF)	31.3% ⁽³⁾	54.5%(1)	62.0%(1)	80.0%(1)	

⁽¹⁾ Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia srl in collaborazione con l'Università di Parma in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

Selezionare la posizione desiderata agendo sul regolatore di granulometria C1.1.

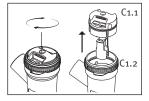
Ruotando in senso orario il regolatore, il selettore (C1.1c) si sposta chiudendo l'apertura, che invece si apre ruotando il regolatore in senso antiorario.



⁽²⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem 129-Po7.5. I valori di velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

⁽³⁾ Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.

Per utilizzare l'ampolla senza selettore, impugnare saldamente il corpo ampolla e con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria (C1.1) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (C1.2).



ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di rischi di trasmissione di infezione. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali e non, per le quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze viscose potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

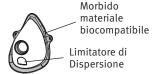
- Inserite il cavo di alimentazione (A7) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
- 2. Versate il liquido da nebulizzare (dispositivo medico e/o il farmaco prescritto dal medico) nella parte inferiore (C1.4) dell'ampolla aperta. Inserite la parte superiore (C1.2) dell'ampolla nella parte inferiore (C1.4), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario.



- 3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
- Impostate il selettore dell'ampolla per la granulometria desiderata come descritto nel paragrafo "Modi d'uso dell'ampolla Clenny" A"
- 5. Sedetevi comodamente tenendo in mano l'ampolla, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizziate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico), in modo che i bordi siano ben aderenti alla pelle del viso.
- 6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
- 7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina. Lavare il viso e sciacquare la bocca.

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

Mascherine SoftTouch



Le mascherine SoftTouch hanno il bordo esterno realizzato in morbido materiale biocompatibile che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'innovativo Limitatore di Dispersione. Ouesti caratteristici elementi che la contraddistinguono, consentono una maggiore aderenza della mascherina al volto e guindi una corretta assunzione del liquido da nebulizzare (dispositivo medico e/o il farmaco prescritto dal medico).



Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione si piega verso l'interno della mascherina.



Nella fase espiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'esterno della mascherina.

CLENNY® A DOCCIA NASALE

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite la DOCCIA NASALE e gli accessori come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".

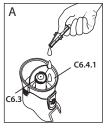
La DOCCIA NASALE e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

- 1. Inserite l'atomizzatore (C6.3) nella camera di nebulizzazione (C6.4.1). Vedere schema di collegamento.
- 2. Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera di nebulizzazione (C6.4.1)(fig. A).
- 3. Applicate il separatore (C6.2). Inserite l'adattatore nasale specifico per la Vostra età, o il più idoneo alla dimensione delle Vostre narici (1A/1B/1C). Vedere schema di collegamento.
- 4. Collegate la doccia nasale all'apparecchio mediante il tubo (B) e il raccordo (C7). Vedere schema di collegamento.
- 5. Accendete l'apparecchio.
- 6. Avvicinate al naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
- Durante il trattamento è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la DOCCIA NASA-LE.
- 8. Azionate la DOCCIA NASALE otturando il foro d'erogazione (C6.5) (fig. B) durante la fase di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare (fig. B); in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiate delicatamente attraverso la narice trattata direttamente nella DOCCIA NASALE.
- 9. Ripetete le operazioni dal punto 6. al punto 8. anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme la soluzione tra le due narici.
- 10. Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi dal punto 6. al punto 8., si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione

Scopri il video tutorial per l'assemblaggio della doccia nasale





В

26.5

del muco.

- 11. Quanto descritto nei punti precedenti è utile per il lavaggio nasale utilizzando le soluzioni fisiologiche. E' consigliabile effettuare il trattamento con farmaci dopo un primo lavaggio con soluzione fisiologica per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
- 12. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

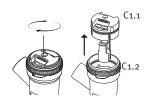
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

ACCESSORI

Per disassemblare l'ampolla, impugnare saldamente il corpo ampolla e quindi con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria (C1.1) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (C1.2) per effetto dello svitamento. Si può quindi procedere al successivo smontaggio dei componenti selettore (C1.1c), valvola (C1.1b), regolatore (C1.1a) e parte superiore (C1.2) per la pulizia. L'ugello (C1.3) è montato per interferenza nella parte superiore (C1.2), si può estrarre semplicemente tirandolo verso l'esterno.



Smontate la DOCCIA NASALE premendo con il pollice in corrispondenza dell'immagine come rappresentato nella figura a fianco. Il separatore (C6.2) è incastrato nel corpo (C6.4) quindi applicate una certa forza per separarli.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: sanificate gli accessori C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-

C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4 sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: sanificate gli accessori C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4 in lavastoviglie con ciclo a caldo.

metodo C: sanificate gli accessori C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4 mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo "DISINFEZIONE".

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente senza strofinarli con panni asciutti e adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Dopo aver sanificato l'ampolla e gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: gli accessori disinfettabili sono C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-

C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4.

Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare (è consigliabile l'utilizzo dell'apposita vaschetta *Clenny®A Clean Box* disponibile come accessorio) con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante. **metodo B:** disinfettate gli accessori **C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: disinfettate gli accessori C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4 con uno sterilizzatore elettrico a caldo per biberon del tipo a vapore. Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

metodo D: disinfettate gli accessori C1.1- C1.1a-C1.1b-C1.1c-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4 nel forno a microonde utilizzando l'apposita vaschetta *Clenny*® *A Clean Box* disponibile come accessorio seguendo le istruzioni in essa contenute.

Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente senza strofinarli con panni asciutti e adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vostro rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.



Per sostituire il filtro:

Estraete il filtro sporco mediante una comune pinzetta da manicure ed inserite quello nuovo posizionandolo fino in fondo alla sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.

Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RISOLUZIONE
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di ali- mentazione nelle prese
	Non è stato inserito il medici- nale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medici- nale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente	Smontare e rimontare il nebulizzato- re correttamente come da schema di collegamento in copertina
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE"
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di colle- gamento in copertina)
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito corretta- mente in sede	Inserire correttamente a fondo il filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato a voi più vicino.

SIMBOLOGIE



Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Acceso "ON"

Spento

"OFF"

Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.



Pressione atmosferica minima e massima



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Interruttore funzionale acceso



Temperatura ambiente minima e massima



Umidità aria minima e massima



Grado di protezione dell'involucro: IP21.



(Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire è considerato come rifiuto e deve essere quindi ■ oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello Stato membro o del Paese in cui il prodotto viene smaltito.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito del fabbricante. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. Clenny® A Family Care 4Evolution

Alimentazione: 230V ~ 50Hz 140VA

Pressione Max: 2,6 ± 0,4 bar

Portata aria al compressore: 10 l/min approv

Portata aria al compressore: 10 l/min approx Rumorosità (a 1 m): 55 dB (A) approx

Funzionamento: Continuo

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95% Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C
Umidità aria: min 10%; max 95%
Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Conforme alla direttiva 93/42 CEE € 0051

Dimensioni: 17,5 (L) x 20 (P) x 10,6 (H) cm

Peso: 1,450 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5)

Ampolla Clenny® A

Capacità minima farmaco: 2 ml Capacità massima farmaco: 8 ml

Pressione d'esercizio (con neb.): 1,00 bar approx.

CARATTERISTICHE TECNICHE DOCCIA NASALE

Mod.: Clenny® A Doccia Nasale

Capacità massima farmaco: 10 ml

Erogazione⁽¹⁾

(soluzione fisiologica NaCl 0,9%): 5 ml/min (10 ml erogati in 2 min)

MMD ⁽²⁾: 48 μm % <10 μm ⁽²⁾: 3,2%

(1) Test eseguiti con soluzione fisiologica 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem

(2) Valori rilevati con sistema Laser Malvern Mastersizer (presso un laboratorio esterno certificato)

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C6.1) Conforme alla direttiva 93/42 CEE-

Conforme alla direttiva 93/42 CEE-

Condizioni d'esercizio: Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C
Umidità aria: min 10%; max 95%
Temperatura: min -25°C; max 70°C
Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106 KPa

Per maggiori informazioni sui prodotti della linea *Clenny® A* consultate il sito www.curadelrespiro.it

For user manual in foreign languages, please go to Chiesi website www.curadelrespiro.it

M	MEMO ◆ MEMORANDUM ◆ NOTIZEN ◆ NOTAS			



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La garanzia è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontra	to		
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acqui	isto		Rivenditore (timbro e firma)	

Fabbricante: FLAEM NUOVA S.p.A Via Colli Storici, 221 25015 S.Martino della Battaglia Brescia (Italv)

Distributore: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma (Italy) CLENNY A FAMILY CARE 4 EVOLUTION- USER MANUAL